

## 明 細 書

### 熱交換器、その製造方法及び人工心肺装置

#### 技術分野

- [0001] 本発明は、熱交換器、特に人工心肺装置等の医療機器に用いられる熱交換器、その製造方法、及びそれを用いた人工心肺装置に関する。

#### 背景技術

- [0002] 心臓手術において患者の心臓を停止させ、その間の呼吸及び循環機能を代行するため、人工心肺装置が用いられている。また、手術中は患者の酸素消費量を減少させるため、患者の体温を低下させ、それを維持する必要がある。このため、人工心肺装置においては、患者から取り出した血液の温度を制御するため、熱交換器が備えられている。
- [0003] このような医療用熱交換器としては、従来から、蛇腹管方式の熱交換器(例えば、非特許文献1参照)や、多管方式の熱交換器(例えば、特許文献1参照)が知られている。このうち、多管方式の熱交換器は、蛇腹管方式の熱交換器と装置容積が同じであるとする、熱交換面積が多く得られるため、蛇腹管方式の熱交換器に比べて熱交換率が高いという利点がある。このため、多管方式の熱交換器を採用すれば、人工心肺装置の小型化に貢献できると考えられる。
- [0004] ここで、従来の多管方式の熱交換器について図10および図11を用いて具体的に説明する。図10は、従来の多管式熱交換器を示す図であり、図10(a)は上面図、図10(b)は正面図で示している。図11は、図10に示す従来の多管方式熱交換器を構成する管体及びシール部材を示す斜視図である。また、図10に示す熱交換器は医療用の熱交換器である。
- [0005] 図10及び図11に示すように、従来の多管方式の熱交換器は、患者から取り出した血液が内部を流れる複数の管体31と、管体31を収容するハウジング32と、シール部材33a及び33bとを備えている。シール部材33a及び33bはそれぞれ複数の管体31の端部に設けられており、管体31の表面を流れる冷温水(熱媒体)のシールを行っている。また、シール部材33a及び33bによって複数の管体31はハウジング32内に

固定されている。複数の管体31は、熱交換率の向上のため、図10及び図11に示すように等ピッチで規則正しく配列されている。なお、図10(a)中の矢印は血液の流れ方向を示しており、図10(b)中の矢印は冷温水の流れ方向を示している。

[0006] ハウジング32内におけるシール部材33aとシール部材33bとの間の空間は冷温水の流路となっている。また、シール部材33a及び33bは、ハウジング32の内面及び複数の管体31の外面に密着するように形成されており、このため流路を流れる冷温水のシールが行われる。ハウジング32には、冷温水の流路の開口と整合するように、冷温水の導入口34と排出口35とが形成されている。

[0007] よって、図10及び図11に示す熱交換器において、各管体31内に血液を流し、導入口34から冷温水を流せば、血液と冷温水との間で、管体31の管壁を介して熱交換が行われ、血液の温度が調整される。また、複数の管体31における血液出口側の開口は、人工肺(図示せず)に接続されており、温度調整された血液は、人工肺へと送られる。人工肺においては、血液に対して酸素の添加と二酸化炭素の排出が行われる。

[0008] また、図10及び図11に示す熱交換器は、以下の手順で作製される。まず、複数の貫通孔が設けられたプレート(図示せず)を用意し、プレートの各貫通孔(図示せず)に管体31を挿入する。次に、その状態で複数の管体31をハウジング32に収容して、一回目のポッティングを行う。更に、プレートを外した状態で2回目のポッティングを行うことで、シール部材33a及び33bが完成し、図10及び図11に示した多管方式の熱交換器が得られる。

特許文献1:特開平11-47269号公報(第4図、第10図)

非特許文献1:「トリリウム・アフィニティ・エヌティー・オキシジェネイタ(TRILIUM AFFINITY NT Oxygenator)」、メドトロニック(Medtronic)、2000年、米国

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0009] しかしながら、上記図10及び図11に示した多管方式の熱交換器は、蛇腹方式の熱交換器に比べて、熱交換率が高いという利点を備えているが、上述したように複数の管体31を等ピッチで規則正しく配置する必要があるため、作製にかかる工数が多

く、蛇腹方式の熱交換器に比べて製造コストが高くなるという問題がある。このような熱交換器のコストの増大は、人工心肺装置のコスト引き上げの原因となるため、ひいては、医療費を上昇させ、患者の負担を大きくしてしまう。

[0010] また、上記図10及び図11に示した多管方式の熱交換器においては、通常、冷温水(熱媒体)の圧力は血液の圧力よりも高くなっている。このため、シール部材33a及び33bにおいてシール漏れが生じると、冷温水は、管体31内部や、管体31の血液出口側の開口に接続された人工肺(図示せず)に侵入し、血液を汚染してしまう場合がある。

[0011] 本発明の目的は、上記問題を解消し、管体内部を流れる流体または管体表面を流れる流体がシール漏れによって汚染されるのを抑制し得る熱交換器、及び製造コストの低下を図り得る熱交換器の製造方法を提供することにある。

#### 課題を解決するための手段

[0012] 上記目的を達成するために本発明にかかる熱交換器は、第1の流体が通る複数の管体と、前記管体を収容するハウジングと、前記複数の管体の表面を流れる第2の流体をシールするためのシール部材とを少なくとも有し、前記ハウジングは、前記第2の流体を前記ハウジング内に導くための導入口と、前記第2の流体を前記ハウジングから排出するための第1の排出口と、第2の排出口とを有し、前記複数の管体は前記ハウジング内に互いに並行に配置され、前記シール部材は、前記複数の管体における一方の端部側に位置する第1のシール部材、他方の端部側に位置する第2のシール部材、及び前記第1のシール部材と前記第2のシール部材との間に位置する第3のシール部材を有し、前記第3のシール部材は、前記第1のシール部材との間、及び前記第2のシール部材との間に隙間が生じるよう設けられ、且つ、前記導入口から導かれた前記第2の流体を前記第1の排出口へと導く流路を形成しており、前記第2の排出口は、前記隙間と連通するように前記ハウジングに設けられていることを特徴とする。

[0013] また、上記目的を達成するため本発明にかかる熱交換器の製造方法は、第1の流体が通る複数の管体と、筒状のハウジングとを有し、前記ハウジングの側壁には第2の流体を前記ハウジング内に導くための導入口及び前記第2の流体を排出するため

の排出口が形成されている熱交換器の製造方法であって、(a)前記複数の管体を、各管体の中心軸が同一平面上に位置するように、間隔をおいて並列に配列する工程と、(b)前記中心軸に垂直な方向に沿って前記複数の管体全部を囲む帯状の固定部材によって、前記複数の管体を配列された状態で固定して一体化し、その際、前記固定部材は前記中心軸方向に沿って間隔をおいて少なくとも2つ配置して、管体群を形成する工程と、(c)前記管体群を複数用意してこれらを積層し、その際、各管体群の前記固定部材をこれと上下に隣り合う別の管体群の前記固定部材に前記中心軸方向において密着させて、熱交換モジュールを形成する工程と、(d)前記中心軸と前記ハウジングの長手軸とを一致させて、前記熱交換モジュールを前記ハウジングに収容し、その際、各管体群における前記固定部材の前記熱交換モジュールの表面に露出した部分を前記ハウジングの内面に密着又は接着させる工程と、(e)前記ハウジング内における前記各管体群の前記2つの固定部材によって囲まれた空間に、前記導入口から導入された前記第2の流体を前記排出口へと導く流路が形成されるように樹脂材料を充填する工程、または前記ハウジングの開口と前記各管体群の前記固定部材との間における前記管体間の隙間に樹脂材料を充填する工程とを少なくとも有することを特徴とする。

- [0014] 更に、上記目的を達成するため本発明における人工心肺装置は、上記本発明における熱交換器を有することを特徴とする。

#### 発明の効果

- [0015] 以上の特徴により、本発明によれば、管体内部を流れる流体または管体表面を流れる流体がシール漏れによって汚染されるのを抑制し得る熱交換器及び人工心肺装置を提供できる。また、本発明によれば、多管方式の熱交換器を低い製造コストで製造できる熱交換器の製造方法を提供することもできる。

#### 図面の簡単な説明

- [0016] [図1]本発明における熱交換器の一例の構成を示す図であり、図1(a)は上面図、図1(b)は側面図、図1(c)は正面図で示している。
- [図2]図1に示す熱交換器におけるハウジング内部を示す斜視図であり、部分的に断面で示している。

[図3]熱交換モジュールを構成する管体群を示す図であり、図3(a)は上面図、図3(b)は正面図、図3(c)は斜視図で示している。

[図4]熱交換モジュールを示す図であり、図4(a)は上面図、図4(b)は正面図、図4(c)は斜視図で示している。

[図5]ハウジングを示す分解斜視図である。

[図6]図4に示す熱交換モジュールを図5に示すハウジングに配置した状態を示す図であり、図6(a)は上面図、図6(b)は正面図、図6(c)は斜視図で示している。

[図7]シール部材の形成を行うためにハウジングを治具に取り付けた状態を示す上面図である。

[図8]シール部材の形成工程を示す断面図である。

[図9]本発明における人工心肺装置の一例の構成を示す断面図である。

[図10]従来の多管式熱交換器を示す図であり、図10(a)は上面図、図10(b)は正面図で示している。

[図11]図1に示す従来の多管方式熱交換器を構成する管体及びシール部材を示す斜視図である。

#### 発明を実施するための最良の形態

- [0017] 本発明にかかる熱交換器は、第1の流体が通る複数の管体と、前記管体を収容するハウジングと、前記複数の管体の表面を流れる第2の流体をシールするためのシール部材とを少なくとも有し、前記ハウジングは、前記第2の流体を前記ハウジング内に導くための導入口と、前記第2の流体を前記ハウジングから排出するための第1の排出口と、第2の排出口とを有し、前記複数の管体は前記ハウジング内に互いに並行に配置され、前記シール部材は、前記複数の管体における一方の端部側に位置する第1のシール部材、他方の端部側に位置する第2のシール部材、及び前記第1のシール部材と前記第2のシール部材との間に位置する第3のシール部材を有し、前記第3のシール部材は、前記第1のシール部材との間、及び前記第2のシール部材との間に隙間が生じるよう設けられ、且つ、前記導入口から導かれた前記第2の流体を前記第1の排出口へと導く流路を形成しており、前記第2の排出口は、前記隙間と連通するように前記ハウジングに設けられていることを特徴とする。また、本発明にお

ける人工心肺装置は、上記本発明における熱交換器を有することを特徴とする。

- [0018] 上記本発明における熱交換器においては、前記第2の流体の前記流路が円柱状に形成され、前記導入口及び前記第1の排出口が円形状に形成され、前記第2の流体の前記流路における開口と前記導入口及び前記第1の排出口とは整合している態様とするのが好ましい。
- [0019] また、上記本発明における熱交換器においては、前記複数の管体は、管体の中心軸方向に垂直な断面において、互いに隣り合う三本の管体の断面中心を結んで得られる図形が正三角形を形成するように配置されている態様とするのが好ましい。
- [0020] 上記本発明における熱交換器においては、前記流路を通る第2の流体が血液であり、当該熱交換器が人工心肺装置の一部を構成するのが好ましい。
- [0021] 本発明にかかる熱交換器の製造方法は、第1の流体が通る複数の管体と、筒状のハウジングとを有し、前記ハウジングの側壁には第2の流体を前記ハウジング内に導くための導入口及び前記第2の流体を排出するための排出口が形成されている熱交換器の製造方法であって、(a)前記複数の管体を、各管体の中心軸が同一平面上に位置するように、間隔をおいて並列に配列する工程と、(b)前記中心軸に垂直な方向に沿って前記複数の管体全部を囲む帯状の固定部材によって、前記複数の管体を配列された状態で固定して一体化し、その際、前記固定部材は前記中心軸方向に沿って間隔をおいて少なくとも2つ配置して、管体群を形成する工程と、(c)前記管体群を複数用意してこれらを積層し、その際、各管体群の前記固定部材をこれと上下に隣り合う別の管体群の前記固定部材に前記中心軸方向において密着させて、熱交換モジュールを形成する工程と、(d)前記中心軸と前記ハウジングの長手軸とを一致させて、前記熱交換モジュールを前記ハウジングに収容し、その際、各管体群における前記固定部材の前記熱交換モジュールの表面に露出した部分を前記ハウジングの内面に密着又は接着させる工程と、(e)前記ハウジング内における前記各管体群の前記2つの固定部材によって囲まれた空間に、前記導入口から導入された前記第2の流体を前記排出口へと導く流路が形成されるように樹脂材料を充填する工程、または前記ハウジングの開口と前記各管体群の前記固定部材との間における前記管体間の隙間に樹脂材料を充填する工程とを少なくとも有することを特徴とする

- 。
- [0022] 上記本発明における熱交換器の製造方法は、前記(b)の工程において、前記各管体群における前記固定部材が前記中心軸方向に沿って間隔をおいて4つ配置され、そのうち内側に位置する2つの固定部材は、これらの間に前記導入口及び前記排出口が位置できるように配置され、前記(e)の工程において、前記ハウジング内における前記各管体群の前記内側に位置する2つの固定部材によって囲まれた空間に、前記導入口から導入された前記第2の流体を前記排出口へと導く流路が形成されるように樹脂材料を充填し、更に、前記ハウジングの一方側の開口と前記各管体群の前記一方側に位置する外側の固定部材との間における前記管体間の隙間、及び他方側の開口と前記他方側に位置する外側の固定部材との間における前記管体間の隙間に樹脂材料を充填する態様とするのが好ましい。
- [0023] 上記態様においては、前記導入口及び前記排出口が、互いに対向する位置に、円形状に形成されており、前記(e)の工程において、前記ハウジング内における前記各管体群の前記内側に位置する2つの固定部材によって囲まれた空間への前記樹脂材料の充填が、前記導入口の中心と前記排出口の中心とを通る軸を中心にして前記ハウジングを回転させながら行われるのが好ましい。
- [0024] 上記本発明における熱交換器の製造方法においては、前記(c)の工程において、複数の前記管体群の積層は、前記複数の管体の軸方向に垂直な断面において、前記各管体群における前記複数の管体それぞれの断面中心と、当該管体に最も近接する、上層又は下層の別の管体群における2つの管体の断面中心とを結んで得られる図形が、正三角形を形成するように行われているのが好ましい。
- [0025] 上記本発明における熱交換器の製造方法においては、前記(a)の工程及び前記(b)の工程が、前記複数の管体を配置可能な複数の第1の溝と前記複数の第1の溝に垂直に交わる第2の溝とが形成された上型及び下型を用いて行われており、前記(a)の工程においては、前記複数の管体の配列が、前記上型又は前記下型のいずれかに形成された前記複数の第1の溝それぞれに前記複数の管体を配置することによって行われ、前記(b)の工程においては、前記固定部材による前記一体化が、前記上型と前記下型とを接合し、前記上型及び前記下型の前記第2の溝によって形成さ

れた空間に樹脂材料を射出して、前記固定部材を射出成形することによって行われているのが好ましい。

[0026] 上記本発明における熱交換器の製造方法においては、前記(b)の工程で用いられる、前記固定部材を射出成形するための前記樹脂材料が、ポリカーボネート樹脂または塩化ビニル樹脂であり、前記(e)の工程で用いられる前記樹脂材料が、ポリウレタン樹脂またはエポキシ樹脂であるのが好ましい。

[0027] 以下、本発明の熱交換器及び熱交換器の製造方法の一例について図面を用いて説明する。なお、本発明の熱交換器及び熱交換器の製造方法は、以下の例に何等限定されるものではない。最初に、本発明における熱交換器の構造の一例について図1及び図2を用いて説明する。

[0028] 図1は、本発明における熱交換器の一例の構成を示す図であり、図1(a)は上面図、図1(b)は側面図、図1(c)は正面図で示している。図2は、図1に示す熱交換器におけるハウジング内部を示す斜視図であり、部分的に断面で示している。

[0029] 図1に示すように、本実施の形態における熱交換器は、第1の流体が通る複数の管体1と、管体1を収容するハウジング2と、複数の管体1の表面を流れる第2の流体をシールするためのシール部材3a-3cを備えている。

[0030] 図1及び図2に示すように、複数の管体1はハウジング2内に互いに並行に配置されている。図1及び図2の例では、複数の管体1は立体的に配置されている。具体的には、複数の管体1は、管体1の中心軸方向に垂直な断面において、互いに隣り合う三本の管体1の断面中心を結んで得られる図形が正三角形を形成するように、即ち上層の管体1の列とその下層で隣り合う管体1の列とで、各管体1が上下方向に沿って並ばないように配置されている(図1(b)参照)。

[0031] なお、本発明において、複数の管体1の配置は、図1及び図2に示す例に限定されるものではない。例えば、管体1の中心軸方向に垂直な断面において、複数の管体1の断面が行列状に位置するように、即ち上層の管体1の列とその下層で隣り合う管体1の列とで、各管体1が上下方向に沿って並ぶように配置されている態様であっても良い。但し、熱交換率の向上の点からは、複数の管体1は、図1及び図2に示すように、上層の管体1の列とその下層で隣り合う管体1の列とで、各管体1が上下方向に



沿って並ばないように配置されているのが好ましい。

- [0032] ハウジング2には、第2の流体をハウジング内に導くための導入口4と、第2の流体をハウジングから排出するための第1の排出口5とが設けられている。また、導入口4は後述する第2の流体の流路8における入口となっており、第1の排出口5は後述する第2の流体の流路8における出口となっている。
- [0033] なお、図1の例では、ハウジング2は、断面が矩形の筒状に形成されており、導入口4と排出口5とは、ハウジングの対向する側壁にそれぞれ設けられている。また、導入口4及び第1の排出口5は、流路8の開口と整合している。また、本明細書において「導入口4及び第1の排出口5が流路8の開口と整合している」とは、導入口4及び第1の排出口5が流路8の開口と一致している場合に限られず、導入口4及び第1の排出口5が流路8の開口に連通している場合であれば良い。
- [0034] 本発明においてハウジング2の断面形状は、図1に示す矩形に限定されるものではなく、複数の管体1の配列に応じて適宜設定できる。ハウジング2の断面は、矩形以外の多角形や円形を呈していても良い。また、導入口4及び第1の排出口5を形成する位置も特に限定されるものではない。但し、熱交換率の向上の点から、図1及び図2に示すように導入口4と第1の排出口5とはハウジング2において対向する位置に形成するのが好ましい。
- [0035] また、図2に示すように、シール部材は、複数の管体1における一方の端部側に位置する第1のシール部材3aと、他方の端部側に位置する第2のシール部材3bと、第1のシール部材3aと第2のシール部材3bとの間に位置する第3のシール部材3cとを備えている。第1のシール部材3a、第2のシール部材3b及び第3のシール部材3cは、管体1間のシールを行っている。
- [0036] また、第3のシール部材3cは、第1のシール部材3aとの間、及び第2のシール部材3bとの間に隙間7が生じるように設けられている。また、図1から分るように、第3のシール部材3cによって、導入口4からハウジング2内に導かれた第2の流体を第1の排出口5へと導く流路8が形成されている。第3のシール部材3cは第2の流体のシールとして機能している。また、ハウジング2には、隙間7と連通するように第2の排出口6が設けられている(図1(b)参照)。

- [0037] このように、図1に示す本発明の熱交換器においては、複数の管体1の端部に位置するシール部材(第1のシール部材3a及び第2のシール部材3b)と、第2の流体の流路8を形成しているシール部材(第3シール部材3c)とが別々に設けられている。また、第1のシール部材3aと第2の流体の流路8との間、第2のシール部材3bと第2の流体の流路8との間に隙間7が形成されている。
- [0038] このため、例えば、第3のシール部材3cのシール漏れによって第2の流体が漏洩した場合は、漏洩した第2の流体は隙間7に一旦溜まり、その後、第2の排出口6から熱交換器の外部へと排出される。また、第1のシール部材3a又は第2のシール部材3bのシール漏れによって第1の流体が漏洩した場合は、漏洩した第1の流体は隙間7に一旦溜まり、その後、第2の排出口6から熱交換器の外部へと排出される。
- [0039] つまり、図1に示す例の熱交換器においては、管体1を流れる第1の流体の流路8への侵入や、流路8を流れる第2の流体の管体1への侵入を抑制するための安全機構が設けられている。また、第2の排出口6からの流体の排出を監視することにより、シール漏れの検知を行うこともできる。更に、このとき排出された流体を調べることで、どのシール部材においてシール漏れが発生したかも分る。
- [0040] ここで、図1に示す熱交換器を人工心肺装置に適用した場合について検討する。先ず、管体1内に冷温水を流し、流路8に血液を流す例について検討する。この例において、第1のシール部材3a、第2のシール部材3b及び第3のシール部材3cにシール漏れが発生すると、冷温水の圧力が高いため、冷温水は流路8に向けて流れ出す。しかし、この場合、第1のシール部材3a又は第2のシール部材3bから漏れ出した冷温水は、隙間7に一旦溜まった後、第2の排出口6から熱交換器の外部へと排出される。このため、シール漏れを検知でき、又背景技術において述べた血液汚染の発生を抑制できる。
- [0041] また、このような流路8に血液を流す態様においては、図1及び図2の例に示したように、流路8の断面形状や、導入口4及び第1の排出口5の形状を円形状とするのが好ましい。これは、円形状に形成することにより、流路8、導入口4及び第1の排出口5において血栓が発生するのを抑制できるからである。なお、本発明においては、流路8の断面形状、導入口4及び第1の排出口5の形状は、矩形状やその他の多角形状

に形成されていても良い。

[0042] 次に、図10及び図11に示した従来の熱交換器と同様に、管体1内に血液を流し、流路8に冷温水を流した例について検討する。この例においても、冷温水の圧力が高いため第1のシール部材3a、第2のシール部材3b及び第3のシール部材3cにシール漏れが発生すると、冷温水の流出が生じる。この例においては、冷温水は、管体1の血液入口側の開口や、管体1の出口側に接続された人工肺に向けて流れ出す。しかし、この場合も、第3のシール部材3cから漏れ出した冷温水は、隙間7に一旦溜まった後、第2の排出口6から熱交換器の外部へと排出される。よって、この例においても、シール漏れを検知でき、又背景技術において述べた血液汚染の発生を抑制できる。

[0043] このように、図1に示す熱交換器を人工心肺装置に適用すれば、シール漏れによる冷温水の流出を検知できる。また、図10及び図11に示した従来の熱交換器に比べて、血液が汚染される可能性を極めて小さいものとできる。

[0044] 次に、本発明における熱交換器の製造方法の一例について図3～図8を用いて説明する。なお、以下に示す製造方法によって得られる熱交換器は、図1及び図2に示した熱交換器と同様のものであり、第1の流体が通る複数の管体1と、筒状のハウジング2と、シール部材3a～3cとを備えている。また、ハウジング2の側壁には第2の流体をハウジング内に導くための導入口4と第2の流体を排出するための第1の排出口5とが形成されておいる。更に、シール部材は、隙間7をおいて形成された三つのシール部材3a～3cで構成されている。更に、ハウジング2の側壁には、隙間7と連通する第2の排出口6も形成されている。

[0045] 図3は、熱交換モジュールを構成する管体群を示す図であり、図3(a)は上面図、図3(b)は正面図、図3(c)は斜視図で示している。図4は、熱交換モジュールを示す図であり、図4(a)は上面図、図4(b)は正面図、図4(c)は斜視図で示している。図5は、ハウジングを示す分解斜視図である。図6は、図4に示す熱交換モジュールを図5に示すハウジングに配置した状態を示す図であり、図6(a)は上面図、図6(b)は正面図、図6(c)は斜視図で示している。図7は、シール部材の形成を行うためにハウジングを治具に取り付けた状態を示す上面図である。図8は、シール部材の形成工程を

示す断面図である。

- [0046] 先ず、図3に示すように、各管体1の中心軸が同一平面上に位置するように、複数の管体1を、間隔をおいて並列に配列する。更に、各管体1の中心軸に垂直な方向に沿ってこれら全部を囲む帯状の固定部材9a〜9dによって、複数の管体1を、配列された状態で固定して一体化させる。この結果、管体群10が得られる。
- [0047] 図3の例では、管体群10の形成は、上型及び下型(図示せず)を用いたインサート成形によって行われている。具体的には、上型及び下型それぞれには、複数の第1の溝(図示せず)と複数第2の溝(図示せず)とが形成されている。
- [0048] 上型及び下型の第1の溝は管体1を配置可能に形成されている。また、上型の第1の溝と下型の第1の溝は、上型と下型とを接合したときに整合する。このため、上型及び下型いずれか一方の第1の溝それぞれに、管体1を配置することで、各管体1は位置決めされる。
- [0049] 第2の溝は第1の溝に垂直に交わるように形成されている。また、上型の第2の溝と下型の第2の溝は、上型と下型とを接合したときに整合し、固定部材9a〜9dのいずれかを形成するための空洞となる。
- [0050] 従って、図3の例では、上型又は下型のいずれかに形成された複数の第1の溝それぞれに複数の管体1を配置することによって、管体1の配列が行われる。また、この上型と下型とを接合し、上型及び下型の第2の溝によって形成された空間に固定部材9a〜9dを形成するための樹脂材料を射出することによって、固定部材9a〜9dが射出成形される。この射出成形により、図3に示すように、複数の管体1は配列された状態で互いに固定され、一体化される。
- [0051] なお、固定部材を形成するための樹脂材料としては、流動性が良く、成形後の収縮が小さい射出成形用樹脂、例えば、ポリカーボネート樹脂、ポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂等が挙げられる。また、これらのうち、ポリカーボネート樹脂又は塩化ビニル樹脂が好ましいものとして挙げられる。これは、後述するように(図4参照)に、本例では熱交換モジュールの形成において、上下に隣り合う管体群10の固定部材9a〜9d同士を密着させており、ポリカーボネート樹脂又は塩化ビニル樹脂の場合は密着が容易だからである。

- [0052] 図3の例では、固定部材は、9a〜9dの4つであり、これらは各管体1の中心軸方向に沿って間隔をおいて配置されている。また、図3(b)から分るように、固定部材9a〜9dには、後述する熱交換モジュールの形成を容易にするため、複数の凹部11が形成されている。また、図3に示す管体群10は複数個作製される。
- [0053] また、図3の例では、内側の固定部材9bと9cとは、後述の熱交換モジュールをハウジングに配置したときに、これらの間に導入口4及び第1の排出口5(図1及び図2参照)が位置するように配置されている。つまり、図3の例では、固定部材9bと9cとの間隔は、これらの間に導入口4及び第1の排出口5が位置できるように、導入口4及び第1の排出口の直径より大きくなるように設定されている。
- [0054] 更に、外側の固定部材9aと内側の固定部材9bとの間及び外側の固定部材9dと内側の固定部材9cとの間が、第1のシール部材3a又は第2のシール部材3bと第3のシール部材3cとの間の隙間7(図1及び図2参照)を形成することになる。このため、固定部材9aと9bとの間隔、及び固定部材9cと9dとの間隔は、形成される隙間7が上述した機能を発揮でき、且つ、熱交換器が大型化しない範囲に設定するのが良い。
- [0055] 次に、図4に示すように、複数の管体群10を積層することによって熱交換モジュール12を形成する。このとき、複数の管体群10の積層は、各管体群10の固定部材9a〜9dを、これと上下に隣り合う別の管体群10の固定部材9a〜9dに管体1の中心軸方向において密着するように行われる。
- [0056] 具体的には、図4の例では、複数の管体群10の積層は、各管体群10の固定部材9aが上下に隣り合う別の管体群10の固定部材9dと密着し、同様に、各管体群10の固定部材9b、9c、9dが、上下に隣り合う別の管体群10の固定部材9c、9b、9aにそれぞれ密着するように行われている。このため、図4に示す熱交換モジュール12において、各管体群10の管体1の端部は全て揃い、又各管体群10の固定部材9a〜9dの側面は同一平面にあることになる。なお、このように上下に隣り合う管体群10の固定部材9a〜9d同士を密着させるのは、後述の樹脂材料の充填によるシール部材の形成工程(図7及び図8参照)において、この樹脂材料が隙間7に流入するのを防止するためである。
- [0057] また、図4の例では、複数の管体群10の積層は、各管体群10を構成する管体1が

、上下に隣り合う別の管体群10の固定部材9a〜9dに設けられた凹部11に嵌合するように行われている。その結果、図1及び図2にも示したように、複数の管体1の軸方向に垂直な断面において、各管体群における複数の管体1それぞれの断面中心と、それに最も近接する、上層又は下層の別の管体群における2つの管体の断面中心とを結んで得られる図形は、正三角形を形成する。

- [0058] 次に、図4に示す熱交換モジュール12を図5に示すハウジング2に収容する。図5の例では、ハウジング2は、蓋部2aと本体部2bとで構成されている。蓋部2aの中央部分には導入口4が設けられている。また、本体部2bは、互いに対向する側板13a及び13bと、底板13cとで構成されており、その断面はコの字形を呈している。底板13cの中央部分には第1の排出口5が設けられており、側板13a及び13bには第2の排出口6が設けられている。
- [0059] 更に、後述するシール部材の形成時に材料を充填するため、蓋部2aには注入口14及び15が形成されており、本体部2bの側板13a及び13bには空気孔16及び17が形成されている。なお、注入口14及び15、空気孔16及び17、これらを用いた材料の充填については、後述する。
- [0060] また、図6に示すように、熱モジュール12のハウジング2への収容は、管体1の中心軸とハウジング2の長手軸とを一致させて行う。更に、このとき、各管体群10における固定部材9a〜9dの熱交換モジュール12の表面に露出した部分をハウジング2の内面に密着又は接着させる。なお、図6(a)においては、説明のため、蓋部2aは点線で示している。また、図6(c)においては、ハウジング2は全て点線で示している。
- [0061] 図6の例では、各管体群10における固定部材9a〜9dの熱交換モジュール12の表面に露出した部分は、ハウジング2の内面(蓋部2a及び本体部2bの内面)に接着されている。この場合の、接着剤としては、ウレタン系接着剤や、エポキシ系接着剤等が挙げられる。
- [0062] なお、本実施の形態において、固定部材9a〜9dにおける熱交換モジュール12の表面に露出した部分全てをハウジングの内面に密着又は接着する必要はない。この表面に露出した部分のハウジング2の内面への密着又は接着は、後述の樹脂材料の充填によるシール部材の形成工程(図7及び図8参照)において、この樹脂材料が

隙間7へ流入しない範囲で行えば良い。

- [0063] 次に、図7及び図8に示すように、熱交換モジュール12が収容されたハウジング2内に、樹脂材料を充填してシール部材3a-3c(図1及び図2参照)を形成する。具体的には、図7に示すように、まず、熱交換モジュール12が収容されたハウジングを治具18に取り付ける。
- [0064] 治具18は、本体板18aと、ハウジング2の両開口を挟み込む一对の押板18b及び18cとで構成されている。押板18b及び18cとハウジング2との間にはパッキン19が設けられている。このため、ハウジング2の開口の外に樹脂材料が漏洩するのが抑制され、更に各管体1内に樹脂材料が侵入するのも抑制される。なお、25はチューブであり、これについては後述する。
- [0065] また、治具18は、導入口4の中心と第1の排出口5の中心とを通る軸を中心にして回転可能に構成されている。後述するように、樹脂材料の充填は治具18を回転させながら行われる。更に、ハウジング2の上面には、導入口4からの樹脂材料の侵入を防ぐため、マスク20が貼り付けられる。但し、マスク20には、注入口14及び15を塞がないように孔が設けられている。
- [0066] 次に、図8に示すように、注入ポット21をハウジング2の上面に取り付ける。注入ポット21には、注入ポット21内に注入された樹脂材料23を注入口14及び15に導くための流路24が設けられている。なお、22は注入ポットの蓋である。なお、図8において、熱交換モジュール12は側面図で示している。
- [0067] また、図8から分るように、図中左側の注入口15は、ハウジングの図中左側の開口と各管体群10の図中左側に位置する外側の固定部材(9a又は9d)との間における管体1間の隙間(以下「第1のハウジング空間」という。)に連通するように形成されている。一方、図中右側の注入口15は、ハウジングの図中右側の開口と各管体群10の図中右側に位置する外側の固定部材(9d又は9a)との間における管体1間の隙間(以下「第2のハウジング空間」という。)に連通するように形成されている。更に、注入口14は、ハウジング2内における各管体群10の内側に位置する2つの固定部材9b及び9cによって囲まれた空間(以下「第3のハウジング空間」という。)に連通するように形成されている。

- [0068] このため、注入ポット21内に樹脂材料23を注入すると、樹脂材料23は注入口14及び15からハウジング内に侵入する。このとき、上述したように、各管体群10における固定部材9a〜9dの熱交換モジュール12の表面に露出した部分はハウジング2の内面に接着されている。よって、第1のハウジング空間、第2のハウジング空間及び第3のハウジング空間のみに樹脂材料が充填され、隙間7が形成される。
- [0069] また、図8の例では、上述したように治具18を回転させ、更に、それと共にハウジング2及び注入ポット21も回転させながら、樹脂材料の充填が行われている。従って、ハウジング2内に充填される樹脂材料は、この回転による遠心力を受けることになる。この結果、第3のハウジング空間に充填された樹脂材料によって、図2に示した円柱状の流路8が形成される。
- [0070] なお、第1のハウジング空間及び第2のハウジング空間は、注入口15から樹脂材料を充填し始めると完全な密閉空間となる。よって、空気の逃げ道がないと樹脂材料をそれ以上充填することができなくなってしまう。このため、図7に示すように、ハウジングの側板13a(図5参照)には、第1のハウジング空間に連通する空気孔16と、第3のハウジング空間に連通する空気孔17とが設けられている。また、ハウジングの側板13b(図5参照)にも、第2のハウジング空間に連通する空気孔16と、第3のハウジング空間に連通する空気孔17とが設けられている。更に、各側板において空気孔16と空気孔17とはチューブ25を介して連結されている。
- [0071] 図8に示す注入ポット21による樹脂材料の注入は、第1及び第2のハウジング空間が樹脂材料で充填され、更に、第3のハウジング空間に、導入口4及び第1の排出口5と整合する流路8(図3参照)が形成されるまで行われる。また、治具18の回転は、充填された樹脂材料の流動性が低下し、流路8の形状が保持されるようになった時点で終了する。
- [0072] この結果、図1及び図2に示したように、第1のハウジング空間に第1のシール部材3aが形成され、第2のハウジング空間に第2のシール部材3bが形成される。また、第3のハウジング空間には、第3のシール部材3cが形成され、これによって流路8も形成される。更に、本実施の形態においては、三つのシール部材3a〜3cは、一度の樹脂材料の充填によって形成されている。



- [0073] 本実施の形態において、シール部材3a〜3cを形成するための樹脂材料としては、例えば、シリコン樹脂、ポリウレタン樹脂、エポキシ樹脂等の熱硬化性樹脂が挙げられる。このうち、管体1を構成する材料(例えば、金属材料等)やハウジング2を構成する材料(例えば、ポリカーボネート樹脂といった樹脂材料)との接着性に優れている点から、ポリウレタン樹脂やエポキシ樹脂が好ましいものとして挙げられる。
- [0074] また、管体1を金属材料で形成し、ハウジング2を樹脂材料で形成する場合においては、シール部材3a〜3cは、種類の異なる樹脂材料を順次充填して2層構造とするのが好ましい。例えば、ポリウレタン樹脂とエポキシ樹脂とを用いることができる。このような態様とした場合は、シール部材3a〜3cと管体1との間、シール部材3a〜3cとハウジングとの間、それぞれにおいて密着性、接着性、及び相溶性の向上を図ることができる。
- [0075] なお、図8の例では、樹脂材料としては、ポリウレタン樹脂が用いられている。また、ポリウレタン樹脂の充填は、治具18の回転数を1500rpm〜3000rpm、充填量を20ml〜100ml、注入ポット21内の温度を室温(25℃)〜60℃、治具18の回転時間を30分〜360分に設定して行われている。
- [0076] このように、本発明の熱交換器の製造方法を用いれば、簡単、且つ、容易に、複数の管体1を等ピッチで規則正しく配列でき、また、この作業は短時間で行うことができる。このため、本発明の熱交換器の製造方法によれば、低い製造コストで多管式の熱交換器を提供することができる。従って、得られた熱交換器を使用する装置、例えば人工心肺装置のコストの低下に貢献することもできる。
- [0077] なお、本発明の熱交換器の製造方法は、図1及び図2に示す熱交換器以外の熱交換器、例えば、図10及び図11に示す熱交換器の作製にも適用できる。この場合においては、図3に示す管体群10の作製において、固定部材は2つ配置するだけで良い。また、シール部材を形成するための樹脂材料は、ハウジングの開口と固定部材との間における管体間の隙間にのみ充填すれば良い。更に、ハウジング内における各管体群の2つの固定部材によって囲まれた空間に、導入口から導入された第2の流体を排出口へと導く流路が形成されるように、樹脂材料を充填する態様であっても良い。

- [0078] 次に、本発明における熱交換器を用いた人工心肺装置について図9を用いて説明する。図9は、本発明における人工心肺装置の一例の構成を示す断面図である。なお、図9に示す符号のうち、図1及び図2でも用いられている符号は、図1及び図2の場合と同様のものを示している。
- [0079] 図9に示すように、人工心肺装置は、熱交換器30と、人工肺40とを備えており、これらはハウジング31に収容されている。ハウジング31には、熱交換用の冷温水を導入するための冷温水導入路32、冷温水を排出するための冷温水排出路33、酸素ガスを導入するためガス導入路34、血液中の二酸化炭素等を排出するためのガス排出路35が設けられている。
- [0080] また、熱交換器30は、図1及び図2に示したものと同様に構成されている。また、熱交換器30においては、管体1に冷温水が流され、流路8において患者の血液が流される。なお、熱交換器30のハウジング2に設けられた導入口4には、血液を導くためのパイプ41が接続されている。
- [0081] 人工肺40は、複数の中空糸膜37と、一対のシール部材38とを備えている。一対のシール部材38は、ガス導入路34やガス排出路35に血液が侵入しないように、複数の中空糸膜37の両端部をシールしている。シール部材38によるシールは、中空糸膜37の両端が露出するように行われている。このため、ガス導入路34とガス排出路35とは、中空糸膜37によって連通している。
- [0082] また、人工肺40においてシール部材38の存在していない空間は、血液流路39を構成しており、血液流路39内には中空糸膜37が露出している。更に、血液流路39の血液入口側は、熱交換器30の流路8の出口側に接続されている。
- [0083] よって、流路8を通して熱交換された血液は、血液流路39へと流れ込み、そこで、中空糸膜37に接触する。このとき、血液には、中空糸膜37を流れる酸素ガスが取り込まれる。また、酸素ガスが取り込まれた血液は、ハウジング31に設けられた血液排出口36から、外部に排出され、患者に返血される。一方、血液中の二酸化炭素は、中空糸膜37に取り込まれ、その後、ガス排出路35によって排出される。
- [0084] このように、図9に示す人工心肺装置においては、熱交換器30によって血液の温度調整が行われ、温度調整が行われた血液は人工肺40によってガス交換される。ま

た、このとき、熱交換器30にシール漏れが発生し、管体1を流れる冷温水が流出しても、冷温水は隙間7に溜まり、その後、熱交換器30の第2の排出口6から外部に排出される。このため、シール漏れを検知でき、又冷温水による血液の汚染を抑制できる。

#### 産業上の利用可能性

[0085] 本発明によれば、管体内部を流れる流体または管体表面を流れる流体がシール漏れによって汚染されるのを抑制し得る熱交換器及び人工心肺装置を提供でき、又製造コストの低下を図りうる熱交換器の製造方法を提供することもできる。本発明における熱交換器は、シール漏れが人命にかかわる医療用熱交換器としても用いることができる。

## 請求の範囲

- [1] 第1の流体が通る複数の管体と、前記管体を収容するハウジングと、前記複数の管体の表面を流れる第2の流体をシールするためのシール部材とを少なくとも有し、  
前記ハウジングは、前記第2の流体を前記ハウジング内に導くための導入口と、前記第2の流体を前記ハウジングから排出するための第1の排出口と、第2の排出口とを有し、  
前記複数の管体は前記ハウジング内に互いに並行に配置され、  
前記シール部材は、前記複数の管体における一方の端部側に位置する第1のシール部材、他方の端部側に位置する第2のシール部材、及び前記第1のシール部材と前記第2のシール部材との間に位置する第3のシール部材を有し、  
前記第3のシール部材は、前記第1のシール部材との間、及び前記第2のシール部材との間に隙間が生じるよう設けられ、且つ、前記導入口から導かれた前記第2の流体を前記第1の排出口へと導く流路を形成しており、  
前記第2の排出口は、前記隙間と連通するように前記ハウジングに設けられていることを特徴とする熱交換器。
- [2] 前記第2の流体の前記流路が円柱状に形成され、前記導入口及び前記第1の排出口が円形状に形成され、前記第2の流体の前記流路における開口と前記導入口及び前記第1の排出口とは整合している請求項1記載の熱交換器。
- [3] 前記複数の管体は、管体の中心軸方向に垂直な断面において、互いに隣り合う三本の管体の断面中心を結んで得られる図形が正三角形を形成するように配置されている請求項1または2記載の熱交換器。
- [4] 前記流路を通る第2の流体が血液であり、当該熱交換器が人工心肺装置の一部を構成する請求項1から3のいずれかに記載の熱交換器。
- [5] 第1の流体が通る複数の管体と、筒状のハウジングとを有し、前記ハウジングの側壁には第2の流体を前記ハウジング内に導くための導入口及び前記第2の流体を排出するための排出口が形成されている熱交換器の製造方法であって、  
(a)前記複数の管体を、各管体の中心軸が同一平面上に位置するように、間隔を置いて並列に配列する工程と、

(b)前記中心軸に垂直な方向に沿って前記複数の管体全部を囲む帯状の固定部材によって、前記複数の管体を配列された状態で固定して一体化し、その際、前記固定部材は前記中心軸方向に沿って間隔をおいて少なくとも2つ配置して、管体群を形成する工程と、

(c)前記管体群を複数用意してこれらを積層し、その際、各管体群の前記固定部材をこれと上下に隣り合う別の管体群の前記固定部材に前記中心軸方向において密着させて、熱交換モジュールを形成する工程と、

(d)前記中心軸と前記ハウジングの長手軸とを一致させて、前記熱交換モジュールを前記ハウジングに収容し、その際、各管体群における前記固定部材の前記熱交換モジュールの表面に露出した部分を前記ハウジングの内面に密着又は接着させる工程と、

(e)前記ハウジング内における前記各管体群の前記2つの固定部材によって囲まれた空間に、前記導入口から導入された前記第2の流体を前記排出口へと導く流路が形成されるように樹脂材料を充填する工程、または前記ハウジングの開口と前記各管体群の前記固定部材との間における前記管体間の隙間に樹脂材料を充填する工程とを少なくとも有することを特徴とする熱交換器の製造方法。

[6] 前記(b)の工程において、前記各管体群における前記固定部材が前記中心軸方向に沿って間隔をおいて4つ配置され、そのうち内側に位置する2つの固定部材は、これらの間に前記導入口及び前記排出口が位置できるように配置され、

前記(e)の工程において、

前記ハウジング内における前記各管体群の前記内側に位置する2つの固定部材によって囲まれた空間に、前記導入口から導入された前記第2の流体を前記排出口へと導く流路が形成されるように樹脂材料を充填し、更に、前記ハウジングの一方側の開口と前記各管体群の前記一方側に位置する外側の固定部材との間における前記管体間の隙間、及び他方側の開口と前記他方側に位置する外側の固定部材との間における前記管体間の隙間に樹脂材料を充填する請求項5記載の熱交換器の製造方法。

[7] 前記導入口及び前記排出口が、互いに対向する位置に、円形状に形成されており

前記(e)の工程において、前記ハウジング内における前記各管体群の前記内側に位置する2つの固定部材によって囲まれた空間への前記樹脂材料の充填が、前記導入口の中心と前記排出口の中心とを通る軸を中心にして前記ハウジングを回転させながら行われる請求項6記載の熱交換器の製造方法。

- [8] 前記(c)の工程において、複数の前記管体群の積層は、前記複数の管体の軸方向に垂直な断面において、前記各管体群における前記複数の管体それぞれの断面中心と、当該管体に最も近接する、上層又は下層の別の管体群における2つの管体の断面中心とを結んで得られる図形が、正三角形を形成するように行われている請求項5-7のいずれかに記載の熱交換器の製造方法。

- [9] 前記(a)の工程及び前記(b)の工程が、前記複数の管体を配置可能な複数の第1の溝と前記複数の第1の溝に垂直に交わる第2の溝とが形成された上型及び下型を用いて行われており、

前記(a)の工程においては、前記複数の管体の配列が、前記上型又は前記下型のいずれかに形成された前記複数の第1の溝それぞれに前記複数の管体を配置することによって行われ、

前記(b)の工程においては、前記固定部材による前記一体化が、前記上型と前記下型とを接合し、前記上型及び前記下型の前記第2の溝によって形成された空間に樹脂材料を射出して、前記固定部材を射出成形することによって行われている請求項5-8のいずれかに記載の熱交換器の製造方法。

- [10] 前記(b)の工程で用いられる、前記固定部材を射出成形するための前記樹脂材料が、ポリカーボネート樹脂または塩化ビニル樹脂であり、

前記(e)の工程で用いられる前記樹脂材料が、ポリウレタン樹脂またはエポキシ樹脂である請求項9に記載の熱交換器の製造方法。

- [11] 前記請求項1-4のいずれかに記載の熱交換器を有することを特徴とする人工心肺装置。